SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 109

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 11 maggio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pescara

Corte suprema di cassazione

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 aprile 2013.

Variazione di denominazione di una varietà di girasole iscritta al registro delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività cementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2012, n. 41, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale n. 5708 del 21 marzo 2013, con il quale è stata iscritta nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, la varietà di girasole «Kidalia CL»;

Vista la nota con la quale il costitutore della varietà stessa, ha chiesto la modifica della denominazione da «Kidalia CL» a «Codiflorum CL»;

Considerato concluso l'esame della nuova denominazione presentata dal costitutore;

Ritenuto di accogliere la proposta di nuova denominazione;

Decreta:

Articolo unico

La denominazione della varietà di girasole, iscritta con decreto ministeriale n. 5708 del 21 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2013, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata.

Girasole

Codice Sian	Attuale denominazione	Nuova denominazione
14006	Kidalia CL	Codiflorum CL

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

Avvertenza:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

13A03995

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Pulibrescia - Società cooperativa in liquidazione», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza in data 6 agosto 2012 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 29 agosto 2012, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società cooperativa «Pulibrescia Società Cooperativa in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 26 aprile 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 11 luglio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Regi-

stro delle imprese, relativamente agli organi societari, sede sociale e il rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 19 ottobre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pulibrescia Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Brescia (codice fiscale 01152750178) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Dario Brambilla, nato a Brescia il 28 novembre 1954 ed ivi domiciliato in Corso Matteotti, n. 54.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
TORSELLO

13A03997

DECRETO 13 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Prima Casa - Società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 85/12 emessa dal Tribunale di Firenze in data 18 aprile 2012 con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Edil Prima Casa - Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edil Prima Casa - Società Cooperativa», con sede in Firenze (codice fiscale 01491730519) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pier Francesco Lotito, nato a Roma il 6 giugno 1961, domiciliato a Firenze in viale dei Mille, 18/B.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
TORSELLO

13A03996

DECRETO 5 aprile 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa a responsabilità limitata Due Mari», in Lamezia Terme in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 5 febbraio 2004, n. 5/2004, con il quale la società cooperativa "Società Cooperativa a responsabilità limitata Due Mari", con sede in Lamezia Terme (CZ), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Raffaele Mazzei ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 27 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in pari data, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta 28 marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa la dott.ssa Elisabetta Michienzi, nata a Curinga (CZ) l'8 maggio 1962, domiciliata in Acconia (CZ), viale Principe Ruffo n. 34, in sostituzione del dott. Raffaele Mazzei, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 aprile 2013

D'Ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A03958

DECRETO 5 aprile 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «DGA confezioni società cooperativa a r.l.», in Montorio al Vomano in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 28 aprile 2006, n. 187/2006, con il quale la società cooperativa "DGA Confezioni Società Cooperativa a r.l.", con sede in Montorio al Vomano (TE), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Raffaele Mazzei ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 27 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in pari data, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta del 28 marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa la prof.ssa Marina D'Orsogna, nata a Pescara il 13 marzo 1970 e domiciliata in Teramo, via Mario Capuani n. 39, in sostituzione del dott. Raffaele Mazzei, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 aprile 2013

D'Ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A03959

DECRETO 9 aprile 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agricola Progresso società cooperativa in liquidazione», in Sanluri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 22 ottobre 2009 e del successivo supplemento di verifica concluso in data 25 gennaio 2010 contenente la proposta di sostituzione del liquidatore per la cooperativa «Agricola progresso Società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 25 giugno 2010 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione, siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 4 aprile 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agricola progresso Società cooperativa in liquidazione, con sede in Sanluri (Cagliari) (codice fiscale 82000870921) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Daniela Massa, nata a Carbonia (Cagliari) il 4 marzo 1974, ivi domiciliata, in via F. Figari n. 7/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 aprile 2013

D'ordine del Ministro
il capo del Gabinetto
TORSELLO

13A03979

DECRETO 9 aprile 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Hair center acconciatori unisex Società cooperativa - in liquidazione o, con denominazione abbreviata Hair center acconciatori unisex S.c. - in liquidazione», in Gonnosfanadiga e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 28 giugno 2011 contenente la proposta di cancellazione dal registro delle imprese e del successivo mancato supplemento di verifica concluso in data 5 dicembre 2011 contenente la proposta di sostituzione del liquidatore per la cooperativa «Hair center acconciatori unisex Società cooperativa - in liquidazione o, con denominazione abbreviata Hair center acconciatori unisex S.c. - in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 15 maggio 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale competente per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 4 aprile 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Hair center acconciatori unisex Società cooperativa - in liquidazione o, con denominazione abbreviata Hair center acconciatori unisex S.c. - in liquidazione», con sede in Gonnosfanadiga (Cagliari) (codice fiscale 01390140927) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Daniela Massa, nata a Carbonia (Cagliari) il 4 marzo 1974, e domiciliata in Cagliari, via Filippo Figari n. 7B.

Art. 2.

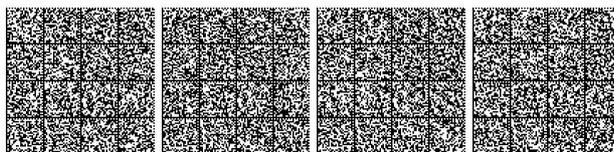
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 aprile 2013

D'ordine del Ministro
il capo del Gabinetto
TORSELLO

13A03980

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia».

Estratto determinazione n. 441/2013 del 23 aprile 2013

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA ITALIA

TITOLARE AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Confezioni:

"32/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786017/M (in base 10) 17V6P1 (in base 32)

"32/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786029/M (in base 10) 17V6PF (in base 32)

"32/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786031/M (in base 10) 17V6PH (in base 32)

"32/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786043/M (in base 10) 17V6PV (in base 32)

"32/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786056/M (in base 10) 17V6Q8 (in base 32)

"32/25 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786068/M (in base 10) 17V6QN (in base 32)

"32/25 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786070/M (in base 10) 17V6QQ (in base 32)

"32/25 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786082/M (in base 10) 17V6R2 (in base 32)

"32/25 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786094/M (in base 10) 17V6RG (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 32 mg/12,5 mg compresse

Ogni compressa contiene 32 mg di cadesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 32 mg/25 mg compresse

Ogni compressa contiene 32 mg di cadesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 32 mg/12,5 mg compresse

Mannitolo

Amido di mais

Copovidone

Ferro ossido giallo

Glicerolo

Magnesio stearato

Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 32 mg/25 mg compresse

Mannitolo

Amido di mais

Copovidone

Ferro ossido giallo

Ferro ossido rosso

Glicerolo

Magnesio stearato

Rilascio lotti

- Aegis Ltd. ,17, Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Nicosia, Cipro.
- HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30-036 80 Martin, Repubblica Slovacca.
- Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.
- Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mulheim-Karlich, Germania.
- S.C. Zentiva S.A, 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 03226 Bucharest, Romania.

Controllo lotti

- Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Nicosia, Cipro.
- HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30-036 80 Martin, Repubblica Slovacca.
- S.C. Zentiva S.A, 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 03226 Bucharest, Romania.
- Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str .83-200 Starogard Gdanski,Polonia.

Produzione

- Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., Xungiao, LinHai, Zhejiang 317024, Cina
- Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski,Polonia.

Confezionamento primario e secondario

- Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., Xungiao, LinHai, Zhejiang 317024, Cina
- Aegis Ltd., 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Nicosia, Cipro.
- HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30-036 80 Martin, Repubblica Slovacca.
- Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski,Polonia.
- Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61-59320 Ennigerloh, Germania.
- S.C. Zentiva S.A, 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 03226 Bucharest, Romania.

Confezionamento secondario

- Prestige Promotion GmbH, Lindigstraße 6-63801 Kleinostheim, Germania
- PB Beltracchini s.r.l., via S.Erasmo 6, 20027 Rescaldina (MI), Italia.

Produttore principio attivo

Candesartan Cilexetil

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., Xungiao, LinHai, Zhejiang 317024, Cina

Idroclorotiazide

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province 317016, Cina

Indicazioni terapeutiche: Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è indicato per:

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione sanguigna non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

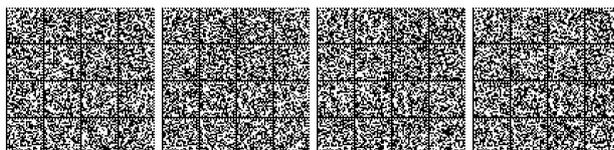
"32/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786029/M (in base 10) 17V6PF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62

Confezione

"32/25 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041786070/M (in base 10) 17V6QQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Pfizer».

Estratto determinazione n. 442/2013 del 23 aprile 2013

Medicinale: SERTRALINA PFIZER

TITOLARE AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina - Italia

Confezioni:

"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434011/M (in base 10) 18GZGV (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434023/M (in base 10) 18GZH7 (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434035/M (in base 10) 18GZHM (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434047/M (in base 10) 18GZHZ (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434050/M (in base 10) 18GZJ2 (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434062/M (in base 10) 18GZJG (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434074/M (in base 10) 18GZJU (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434086/M (in base 10) 18GZK6 (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434098/M (in base 10) 18GZKL (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434100/M (in base 10) 18GZKN (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434112/M (in base 10) 18GZL0 (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434124/M (in base 10) 18GZLD (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434136/M (in base 10) 18GZLS (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 294 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434148/M (in base 10) 18GZM4 (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434151/M (in base 10) 18GZM7 (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434163/M (in base 10) 18GZMM (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434175/M (in base 10) 18GZMZ (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434187/M (in base 10) 18GZNC (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434199/M (in base 10) 18GZNR (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434201/M (in base 10) 18GZNT (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434213/M (in base 10) 18GZP5 (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434225/M (in base 10) 18GZPK (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434237/M (in base 10) 18GZPX (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434249/M (in base 10) 18GZQ9 (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434252/M (in base 10) 18GZQD (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434264/M (in base 10) 18GZQS (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434276/M (in base 10) 18GZR4 (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434288/M (in base 10) 18GZRJ (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434290/M (in base 10) 18GZRL (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 294 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434302/M (in base 10) 18GZRY (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434314/M (in base 10) 18GZSB (in base 32)

"100 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434326/M (in base 10) 18GZSQ (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina.

sertralina cloridrato equivalente a 100 mg di sertralina.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Calcio idrogenofosfato (E341)

Cellulosa microcristallina (E460)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Sodio amido glicolato

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento: Opadry bianco contenente:

Titanio biossido (E171)

Ipromellosa (E464)

Macrogol

Polisorbato 80 (E433)

Opadry Clear contenente:

Ipromellosa (E464)

Macrogol

Rilascio Lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italia

Controllo lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italia

Produzione:

Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italia

Confezionamento primario e secondario:

Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italia

Produzione principio attivo:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals - P.O. Box 140, Ringaskiddy County Cork - Irlanda

Pfizer Pharmaceuticals LLC - Road#2 KM 58.2 Cruce Davila, Barceloneta, Porto Rico 00617 - Stati Uniti

Indicazioni terapeutiche: La sertralina è indicata nel trattamento di:

Episodi depressivi maggiori. Prevenzione della ricorrenza di episodi depressivi maggiori.

Disturbo di panico, associato o meno ad agorafobia.

Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbo ansioso sociale.

Disturbo Post-Traumatico da Stress (DPTS).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434062/M (in base 10) 18GZJG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,65

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 042434225/M (in base 10) 18GZPK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SERTRALINA PFIZER è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04029

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inibace Plus».

Estratto determinazione V&A 551 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: INIBACE PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/3313/001/II/002

Tipo di Modifica: B.V.b.1 Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a unadecisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio) : altra variazione.

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva Cilazapril, HETERO LABS India (dotato di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea). Aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva Idrocloratiazide, Teva Pharmaceutical Industries Ltd (dotato di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea). Modifica minore del processo di produzione del principio attivo Cilazapril. Aggiornamento dei dati di stabilità del prodotto farmaceutico e conseguente restringimento delle condizioni di conservazione. Trasferimento del sito produttivo responsabile del rilascio nazionale da Roche S.p.A – officina Segrate – via Morelli 2, a Roche Pharma AG Emil-Barre-Strasse 1 D-79639 Grenzach –Wyhlen Germania. A seguito di armonizzazione del Modulo 3, sono stati modificati i paragrafi 2, 3, 4.2, 5.1, 6.1, 6.4, 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e i relativi paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

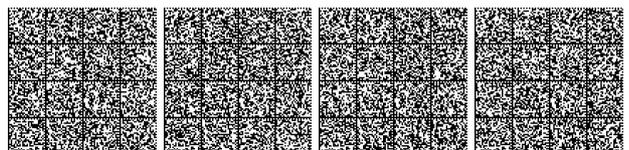
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04030

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Teva».

Estratto determinazione V&A 552 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: MONTELUKAST TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1332/001/II/014

Tipo di Modifica: B.1.z Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo.

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo Montelukast Sodico, fornito dal produttore Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (TAPI) dalla versione 6174-EU-07-2009 alla versione 6174-EU-05-2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04031

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Tubilux Pharma».

Estratto determinazione V&A/553 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: LATANOPROST TUBILUX PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Tubilux Phrma S.p.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2707/001/II/005.

Tipo di modifica: B.1.z aggiornamento dell'ASMF del principio attivo.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo «latanoprost», prodotto da Yonsung Fine Chemicals Co. LTD alle seguenti versioni (A.P. v5 of February 2011 and R. P. v4 of January 2011).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04032

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Dorom».

Estratto determinazione V&A/554 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: MONTELUKAST DOROM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C: Teva Italia S.R.L.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2593/001/II/003.

Tipo di Modifica: B.I.z Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo.

Modifica Apportata: Aggiornamento dell' ASMF per il principio attivo Montelukast Sodico, fornito dal produttore «Teva Pharmaceuticals Industries Ltd» dalla versione 6174-EU-07-2009 alla versione 6174-EU-04-2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04033

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex».

Estratto determinazione V&A/555 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: VISTABEX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C: Allergan S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0230/001/11/052/G.

Tipo di Modifica:

B.I.a.2.c modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva la modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

B.I.a.4.d Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione.

Modifica apportata: modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo (allargamento dei limiti di un controllo in corso di processo applicato durante la produzione della sostanza attiva: potenziale redox e valori di pressione. Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo (modifica del processo di produzione del principio attivo: tempo di conservazione del materiale raccolto).

Sono inoltre approvate le modifiche editoriali minori al testo del Modulo 3.2.S.2.2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04034

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alghedon».

Estratto determinazione V&A/556 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: ALGHEDON.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Lavipharm Pharmaceutical Products Commercial and Industrial Societe Anonyme.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1444/001-004/II/003/G.

Tipo di Modifica:

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione;

B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito:altra variazione;

B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: altra variazione;

B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione.

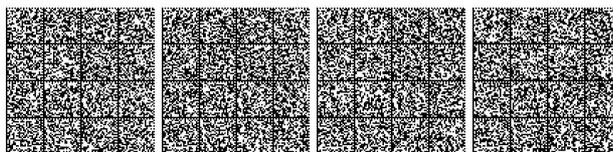
Modifica apportata:

restrizione dei limiti delle specifiche del principio attivo;

eliminazione di un parametro di specifica non significativo;

armonizzazione delle specifiche e della procedura di prova ;

aggiunta di una procedura di prova per solvente residuo;

estensione della shelf-life da 24 a 36 mesi;

modifica delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04035

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Actavis».

Estratto determinazione V&A/563 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: VANCOMICINA ACTAVIS.

Confezioni:

039986017 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

039986029 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini;

039986031 - «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini;

039986043 - «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini;

Titolare A.I.C.: Actavis Group Ptc Ehf.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/2192/001-002/II/005.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica della sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04036

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remodulin».

Estratto determinazione V&A/571 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: REMODULIN.

Confezioni:

037057015/M - «1 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml;

037057027/M - «2,5 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml;

037057039/M - «5 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml;

037057041/M - «10 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml.

Titolare A.I.C.: United Therapeutics Europe LTD.

N. procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/17.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiunta via di somministrazione per infusione endovenosa continua riservata a pazienti che diventano intolleranti alla via sottocutanea. Modifica paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.6 e relativi paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04037

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Creon».

Estratto determinazione V&A/589 del 16 aprile 2013

Medicinale: CREON.

Confezioni:

029018052 - «10000 U.Ph.Eur. capsule a rilascio modificato» 50 capsule;

029018064 - «10000 U.Ph.Eur. capsule a rilascio modificato» 100 capsule;

029018076 - «10000 U.Ph.Eur. capsule a rilascio modificato» 200 capsule;

029018025 - «25000 U.Ph.Eur. capsule a rilascio modificato» 20 capsule;

029018037 - «25000 U.Ph.Eur. capsule a rilascio modificato» 50 capsule;

029018049 - «25000 U.Ph.Eur. capsule a rilascio modificato» 100 capsule.

Titolare A.I.C.: Abbott SRL.

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04038

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desametasone Fosfato Hospira».

Estratto determinazione V&A/590 del 16 aprile 2013

Medicinale: DESAMETASONE FOSFATO HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica degli stampati (Punti da 4.2 a 4.6 e 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I..C n. 033961018 - «4 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 033961020 - «8 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04039

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venoruton».

Estratto determinazione V&A/592 del 16 aprile 2013

Medicinale: VENORUTON.

Confezioni:

017076062 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

017076148 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

017076074 - «1000 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine;

017076035 - «2% gel» tubo da 40 g;

017076036 - «2% gel» tubo da 100 g.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health Spa.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare deall'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04040

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adreview».

Estratto determinazione V&A/593 del 16 aprile 2013

Medicinale: ADREVIEW.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: rettifica all'estratto della determinazione V&A/136 del 1° febbraio 2013.

Visti gli atti d'ufficio all'estratto della determinazione V&A/136 del 1° febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 63 del 15 marzo 2013, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: «I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.»;

leggasi: «Gli stampati delle confezioni in commercio dovranno essere conformi alla presente determinazione entro e non oltre il 180° giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.».

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04041

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Probenecid Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 90/2013-2745 del 23/04/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Industria Farmaceutica *Nova* Argentia S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PROBENECID *NOVA* ARGENTIA;

confezione: 030573024;

descrizione: «500 mg compresse» 100 compresse;

medicinale: PROBENECID *NOVA* ARGENTIA;

confezione: 030573036;

descrizione: «500 mg compresse» 500 compresse;

medicinale: PROBENECID *NOVA* ARGENTIA;

confezione: 030573048;

descrizione: «500 mg compresse» 1000 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04042

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lorista», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 97/2013 del 10 aprile 2013

Medicinale: LORISTA.

Confezioni: 039379/M.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

«12,5 mg compresse rivestite con film»;

«25 mg compresse rivestite con film»;

«50 mg compresse rivestite con film»;

«100 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto.

Procedura Mutuo Riconoscimento CZ/H/0100/001-004/R/002 con scadenza l'8 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione CZ/H/0100/001-004/IB/032 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04043

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Polaramin Espettorante», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 104/2013 del 16 aprile 2013

Medicinale: POLARAMIN ESPETTORANTE.

Confezioni: 023173 026 «sciroppo» flacone 100 ml.

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04044

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nimesulide Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 105/2013 del 16 aprile 2013

Medicinale: NIMESULIDE ANGENERICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 032923 017 «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 032923 031 «200 mg supposte» 10 supposte.

Titolare AIC: Angenerico S.P.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 30 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04045

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cortidro», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 106/2013 del 16 aprile 2013

Medicinale: CORTIDRO.

Confezioni: 010318032 0,5% crema, tubo da 20 .

Titolare AIC: Sofar S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04046

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cortanest Plus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 107/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CORTANEST PLUS.

Confezioni: A.I.C. n. 021902010 0,025% / 5 % Crema, tubo da 30 g

Titolare AIC: PIAM Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 30 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04047

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Micorex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 108/2013 del 16 aprile 2013

Medicinale: MICOREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 040390 015/M «10 mg/g crema» 1 Tubo in AL da 7,5 g;

A.I.C. n. 040390 027/M «10 mg/g crema» 1 Tubo in AL da 15 g;

Titolare AI C: Scholl Consumer Products Ltd.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/I-1/2434/001/R/001.

Con scadenza il 22/08/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione pòssono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04048

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Prostaplant», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 109/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PROSTAPLANT.

Confezioni:

A.I.C. n. 033888 013 «160 mg + 120 mg cps molli» 14 cps

A.I.C. n. 033888 025 «160 mg + 120 mg cps molli» 15 cps

A.I.C. n. 033888 037 «160 mg + 120 mg cps molli» 20 cps

A.I.C. n. 033888 049 «160 mg + 120 mg cps molli» 30 cps

A.I.C. n. 033888 052 «160 mg + 120 mg cps molli» 45 cps

A.I.C. n. 033888 064 «160 mg + 120 mg cps molli» 60 cps

A.I.C. n. 033888 076 «160 mg + 120 mg cps molli» 90 cps

A.I.C. n. 033888 088 «160 mg + 120 mg cps molli» 120 cps

Titolare AIC: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 11/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04049

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 110/2013 del 16 aprile 2013

Medicinale: FINASTERIDE DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 038550 012/M «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 024/M «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 036/M «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 048/M «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 051/M «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 063/M «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 075/M «5 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 087/M «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 099/M «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 101/M «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 113/M «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 125/M «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038550 137/M «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC Generici s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1005/001/R/001.

È rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 14 agosto 2012, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04050

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fenkid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 111/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FENKID

Confezioni: 036072 027 "20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE FLACONE 150 ML"

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici Italia S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 17/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2339 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

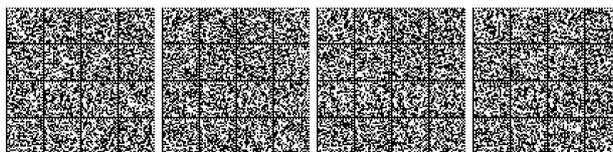
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04051

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Citalopram Zentiva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 112/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: CITALOPRAM ZENTIVA ITALIA

Confezioni: 036656 015 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni N1B/2010/4034 e N1B/2012/2681 relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da

AIC 036656 015 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse

a

AIC 036656 015 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse divisibili

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04052

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Catapresan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 113/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: CATAPRESAN

Confezioni:

021502 012 150 MICROGRAMMI COMPRESSE, 30 COMPRESSE

021502 024 300 MICROGRAMMI COMPRESSE, 30 COMPRESSE

021502 036 150 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 5 FIALE 1ML

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

Procedura Nazionale

con scadenza il 13/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04053

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Durogesic», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 114/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: DUROGESIC

Confezioni:

DUROGESIC 12 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice n. AIC 029212091

DUROGESIC 25 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice n. AIC 029212053

DUROGESIC 50 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice n. AIC 029212065

DUROGESIC 75 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice n. AIC 029212077

DUROGESIC 100 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice n. AIC 029212089

Titolare AIC: Janssen-Cilag S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 27/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì la variazioni VN2/2012/471, VN2/2012/472 e AIN/2013/283 relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

DUROGESIC 12 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212091

DUROGESIC 25 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212053

DUROGESIC 50 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212065

DUROGESIC 75 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212077

DUROGESIC 100 mcg/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212089

a:

DUROGESIC 12 microgrammi/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212091

DUROGESIC 25 microgrammi/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212053

DUROGESIC 50 microgrammi/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212065

DUROGESIC 75 microgrammi/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212077

DUROGESIC 100 microgrammi/ora cerotto transdermico - 3 cerotti transdermici a matrice - n. AIC 029212089

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04054

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aveggio», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 117/2013 del 16 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: AVEGGIO

Confezioni:

037217 054 - 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE 12 BUSTINE

037217 066 - 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE

Titolare AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 30/05/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04055

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 92/2013-1378 del 22 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GmbH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MIRTAZAPINA RATIOPHARM.

Confezioni:

036763199 - "30 mg compresse rivestite con film" 500X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763187 - "30 mg compresse rivestite con filM" 100X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763175 - "30 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763163 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL;

036763151 - "30 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763148 - "30 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763136 - "30 mg compresse rivestite con film" 96 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763124 - "30 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763112 - "30 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763100 - "30 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763098 - "30 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763086 - "30 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763074 - "30 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763062 - "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763050 - "30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763047 - "30 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763035 - "30 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763023 - "30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

036763011 - "30 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL.

Il titolare Ratiopharm GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04056

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotone Emostatico Nova Argentia».

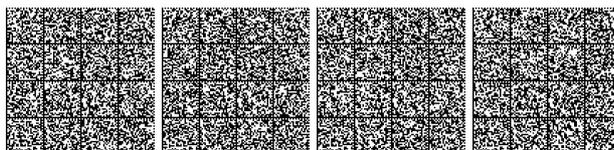
Con la determinazione n. aRM - 94/2013-2745 del 23 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Industria Farmaceutica *Nova* Argentia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata:

medicinale: COTONE EMOSTATICO *NOVA* ARGENTIA;

confezione: 030484012;

descrizione: "10% tampone impregnato" astuccio 2,5 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04057

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinco all'acqua».

Con la determinazione n. aRM - 95/2013-3399 del 23 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZINCO ALL'ACQUA.

Confezioni:

029821016 - "25% pasta cutanea" vaso 100 g;

029821028 - "25% pasta cutanea" vaso 1000 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04058

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinder»

Con la determinazione n. aRM - 96/2013-3447 del 22 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Miklich Laboratorios, S.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RINDER.

Confezioni:

039803010 - "2 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803022 - "2 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803034 - "2 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803046 - "2 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803059 - "2 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803061 - "2 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803073 - "2 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803085 - "2 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803097 - "2 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803109 - "4 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803111 - "4 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

039803123 - "4 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803135 - "4 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803147 - "4 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803150 - "4 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803162 - "4 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803174 - "4 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803186 - "4 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803198 - " 8 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803200 - "8 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803212 - "8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803224 - "8 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803236 - "8 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803248 - "8 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803251 - "8 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803263 - "8 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

039803275 - "8 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04059

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Big».

Estratto determinazione V&A/601 del 19 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.p.a. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia (PT),

Medicinale: LEVETIRACETAM BIG.

Confezione AIC:

041986011 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse;

041986023 - "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse,

è ora trasferita alla società DOC Generici Srl (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano (MI), con variazione della denominazione del medicinale in LEVETIRACETAM DOC.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04060

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PESCARA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: la sotto elencata impresa, precedentemente cancellata dal registro di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 a seguito di mancato rinnovo relativo all'anno 2011, ha presentato nuova domanda di iscrizione nel registro degli assegnatari dei marchi richiedendo l'attribuzione dello stesso numero precedentemente posseduto, ai sensi dell'art. 29 comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, ed è stata nuovamente iscritta nel sopra citato registro con riattribuzione dello

stesso numero di marchio dalla Camera di Commercio I.A.A. di Pescara con la seguente determinazione dirigenziale:

Determinazione n. 111 del 5 marzo 2013:

Numero marchio: 92-PE;

Impresa: Arte in Oro di Pavone Roberta;

Sede: Pescara.

13A03998

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 10 maggio 2013 ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani che, previo deposito di certificati di iscrizione alle liste elettorali, dichiarano di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25.5.1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"SEPARAZIONE TRA BANCHE ORDINARIE E BANCHE SPECULATIVE"

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: Comitato di Liberazione Nazionale – Via Bardazzi n. 27 - 50127 (FI), cell. 3495064201 – Fax: 055-3921205 – e-mail: info@comitatodiliberazionenazionale.org

13A04169

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Approvazione delle modifiche al Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza dell'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI).

Con decreto del 19 aprile 2013 del Ministro dell'Istruzione, dell'università e della ricerca sono state approvate e rese esecutive le modifiche apportate all'art. 82 del testo del regolamento di amministrazione, contabilità e finanza dell'istituto nazionale per la valutazione del sistema di istruzione e di formazione (INVALSI).

Il predetto decreto ministeriale nonchè il testo integrale del regolamento sono consultabili sul sito internet www.invalsi.it

Si prega di voler provvedere alla pubblicazione del predetto comunicato con la cortese, massima sollecitudine.

13A04008

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-109) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

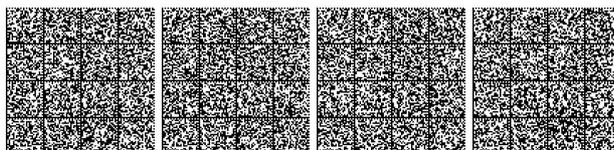
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00